ImmunoCAP® Total IgE

Fluoroenzymeimmunoassay
CLIA Complexity Category = Moderately Complex
Mode d'emploi 52-5292-FR/02

USAGE PRÉVU

ImmunoCAP Total IgE est un système de test in vitro permettant de mesurer quantitativement es IgE totales circulantes dans le sérum ou le plasma humain. Utilisé en laboratoire d'analyses médicales, il est destiné au diagnostic in vitro et, associé à d'autres résultats cliniques, est considéré comme une aide au diagnostic clinique des troubles allergiques liés aux IgE. ImmunoCAP Total IgE doit être utilisé avec les instruments suivants : Phadia 100, Phadia 250, Phadia 1000, Phadia 2500 ou Phadia 5000.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST

Depuis 1967, date à laquelle les premiers dosages d'immunoglobuline E sérique (1-3) ont été décrits, ces mesures sont reconnues comme des paramètres valables pour le diagnostic des patients allergiques. La concentration sérique d'IgE est particulièrement élevée chez les patients souffrant d'asthme extrinsèque, de rhume des foins ou d'eczéma atopique. L'augmentation durant l'enfance est lente. Les valeurs adultes ne se stabilisent qu'à partir de 15-20 ans (6-7).

PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

L'anti-IgE, couplé de manière covalente à l'ImmunoCAP, réagit à l'IgE totale qui se trouve dans l'échantillon du patient. Après lavage, des anticorps anti-IgE marqués par une enzyme sont ajoutés pour former un complexe. Après incubation, les anti-IgE-enzyme non liés sont éliminés par lavage et le complexe lié est alors incubé avec un agent de développement. Après l'arrêt de la réaction, la fluorescence de l'éluât est mesurée. La fluorescence est directement proportionnelle à la concentration en IgE de l'échantillon. Plus la valeur de réponse est élevée, plus la quantité d'IgE est élevée dans l'échantillon. Pour évaluer les résultats, les réponses obtenues sur les échantillons de patient sont transformées en concentrations à l'aide d'une courbe de calibration.

RÉACTIFS ET MATÉRIAUX

Les réactifs sont conditionnés comme indiqué ci-dessous. Chacun peut être acheté séparément. Les deux derniers chiffres de la référence article (-01) peuvent varier selon les pays. Certains kits ne sont pas disponibles dans tous les pays. Tous ces éléments sont indispensables pour réaliser un dosage. Toutefois les calibrateurs ne sont pas nécessaires pour les séries supplémentaires, tant que la courbe enregistrée est valide.

La date de péremption et la température de conservation sont indiquées sur les étiquettes. Ne pas utiliser les réactifs au-delà de leur date de péremption.

Remarque: Il est déconseillé de regrouper différents réactifs (en pool).

Garder le tube d'ImmunoCAP fermé afin d'éviter l'évaporation du tampon. Le tube ne doit pas rester ouvert plus de 1 jour à température ambiante. Si cette consigne n'est pas respectée, jetez le premier ImmunoCAP.

Réactifs pour Phadia 100

- **ImmunoCAP Total IgE** (Réf. Article 10-9251-01 : pour 96 déterminations)
  - Total IgE Conjugate (1 flacon)
  - Total IgE Curve Control 1 (CC-1) (4 flacons à usage unique)
  - Total IgE Curve Control 2 (CC-2) (4 flacons à usage unique)
  - ImmunoCAP Total IgE Anti-IgE (a-IgE) (6 tubes de 16 ImmunoCAP/tube)
- **ImmunoCAP Total IgE** (Réf. Article 10-9517-01 : pour 96 déterminations)
  - Total IgE Conjugate (1 flacon)
  - Total IgE Curve Control 1 (CC-1) (4 flacons à usage unique)
  - Total IgE Curve Control 2 (CC-2) (4 flacons à usage unique)
- **ImmunoCAP Total IgE Curve Controls** (CC-1) (Réf. Article 10-9257-01 : pour 3 séries supplémentaires)
- **ImmunoCAP Total IgE Calibrators** (Cal-xx) (Réf. Article 10-9252-01 : pour 1 courbe de calibration)
- **ImmunoCAP Total IgE Anti-IgE** (a-IgE) (Réf. Article 14-4509-01 : tube de 16 ImmunoCAP)
- **Development Solution** (Réf. Article 10-9478-01 : pour 600 déterminations)
- **Stop Solution** (Réf. Article 10-9479-01 : pour 600 déterminations)
- **Washing Solution** (Réf. Article 10-9422-01/10-9202-01)
- **ImmunoCAP Total IgE Control LMH** (Réf. Article 10-9447-01 : pour 3 x 2 x 4 déterminations)

Réactifs pour Phadia 250

- **ImmunoCAP Total IgE Conjugate 100** (Réf. Article 10-9319-01 : pour 6 x 100 déterminations)
- **ImmunoCAP Total IgE Conjugate 400** (Réf. Article 10-9480-01 : pour 6 x 400 déterminations)
- **ImmunoCAP Total IgE Curve Control Strip** (CC-1 et CC-2) (Réf. Article 10-9325-01 : pour 5 x 3 jeux de contrôles de courbe)
- **ImmunoCAP Total IgE Calibrator Strip** (Réf. Article 10-9387-01 : pour 5 courbes de calibration)
- **ImmunoCAP Total IgE Anti-IgE** (a-IgE) (Réf. Article 14-4509-01 : tube de 16 ImmunoCAP)
- **Development Solution** (Réf. Article 10-9441-01 : pour 6 x 200 déterminations ; Réf. Article 10-9440-01 : pour 6 x 315 déterminations)
- **Stop Solution** (Réf. Article 10-9442-01 : pour 6 x 185 déterminations)
- **Washing Solution** (Réf. Article 10-9422-01/10-9202-01)
- **ImmunoCAP Total IgE Control LMH** (Réf. Article 10-9447-01 : pour 3 x 2 x 4 déterminations)

Réactifs pour Phadia 1000

- **ImmunoCAP Total IgE Conjugate 100** (Réf. Article 10-9319-01 : pour 6 x 100 déterminations)
- **ImmunoCAP Total IgE Conjugate 400** (Réf. Article 10-9480-01 : pour 6 x 400 déterminations)
- **ImmunoCAP Total IgE Curve Control Strip** (CC-1 et CC-2) (Réf. Article 10-9325-01 : pour 5 x 3 jeux de contrôles de courbe)
- **ImmunoCAP Total IgE Calibrator Strip** (Réf. Article 10-9387-01 : pour 5 courbes de calibration)
- **ImmunoCAP Total IgE Anti-IgE** (a-IgE) (Réf. Article 14-4509-01 : tube de 16 ImmunoCAP)
- **Development Solution** (Réf. Article 10-9439-01 : pour 6 x 1 200 déterminations ; Réf. Article 10-9314-01 : pour 6 x 2 000 déterminations)
- **Stop Solution** (Réf. Article 34-2271-51 : pour 1 200 déterminations)
- **Washing Solution** (Réf. Article 10-9202-01)
- **ImmunoCAP Total IgE Control LMH** (Réf. Article 10-9447-01 : pour 3 x 2 x 4 déterminations)

Réactifs pour Phadia 2500 et Phadia 5000

- **ImmunoCAP Total IgE Conjugate 400** (Réf. Article 10-9480-01 : pour 6 x 400 déterminations)
- **ImmunoCAP Total IgE Curve Control Strip** (CC-1 et CC-2) (Réf. Article 10-9325-01 : pour 5 x 3 jeux de contrôles de courbe)
- **ImmunoCAP Total IgE Calibrator Strip** (Réf. Article 10-9387-01 : pour 5 courbes de calibration)
- **ImmunoCAP Total IgE Anti-IgE** (a-IgE) (Réf. Article 14-4509-01 : tube de 16 ImmunoCAP)
- **Development Solution** (Réf. Article 10-9314-01 : pour 6 x 2 000 déterminations)
- **Stop Solution** (Réf. Article 34-2337-11 : pour 4 600 déterminations)
- **Washing Solution** (Réf. Article 10-9518-01 et 34-2337-21)
- **ImmunoCAP Total IgE Control LMH** (Réf. Article 10-9447-01 : pour 3 x 2 x 4 déterminations)

Détails des réactifs

ImmunoCAP Total IgE Conjugate/Conjugate 100/Conjugate 400	
anti IgE-ß-Galactosidase Environ 2 µg/ml (anticorps monoclonaux de souris) Azide de sodium 0,06 %	Prêt à l'emploi. Conserver entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption. **Ne pas congeler !**

ImmunoCAP Total IgE Curve Controls/Curve Control Strip	
(IgE humaines en milieu tampon) Conservateur* <0,003 %	Prêt à l'emploi. Conserver entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption.

ImmunoCAP Total IgE Calibrators/Calibrator Strip	
(IgE humaines en milieu tampon) Conc. 2 ; 10 ; 50 ; 200 ; 1000 et 5000 kU/l Conservateur* <0,003 %	Prêt à l'emploi. Conserver entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption.

ImmunoCAP Total IgE Anti-IgE	
(anticorps monoclonaux de souris) Conservateur* <0,003 %	Prêt à l'emploi. Conserver entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption.

Development Solution	
4-Methylumbelliferyl-ß-D-galactoside 0,01 % Conservateur* <0,0010 %	Prêt à l'emploi. Conserver entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption. **Ne pas congeler !**

Stop Solution	
Carbonate de sodium 4 %	Prêt à l'emploi. Conserver entre 2 et 32 °C jusqu'à la date de péremption.

Washing Solution
Pour plus d'informations, reportez-vous au Mode d'emploi spécifique de la Washing Solution.

ImmunoCAP Total IgE Control LMH	
Total IgE Control L (Faible) ; Azide de sodium 0,05 %	Prêt à l'emploi. Conserver entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption.
Total IgE Control M (Moyenne) ; Azide de sodium 0,05 %	
Total IgE Control H (Elevée) ; Azide de sodium 0,05 %	
ImmunoCAP Total IgE Controls LMH sont préparés à partir d'un pool d'échantillons humains sélectionnés.	

*** Conservateur :** Mélange de 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [CE N° 247-500-7] et de 2-methyl-2*H*-isothiazol-3-one [CE N° 220-239-6] (3:1).

Matériel complémentaire

Autres produits disponibles auprès de Phadia AB :

- ImmunoCAP IgE/ECP/Tryptase Sample Diluent (10-9256-01/10-9360-01)
- Maintenance Solution Kit (10-9476-01)

Matériel nécessaire mais non fourni par Phadia AB :

- Éprouvette graduée 1000 ml
- Eau purifiée (10, 11) ou eau de type Clinical Laboratory Reagent Water (CLRW, 12)

⚠ Précautions

- Pour diagnostic in vitro. Ne pas administrer par voie interne ou externe à l'homme ou aux animaux.
- Certains réactifs sont fabriqués à partir de composants du sang humain. Les matières premières ont été testées par immunodosage pour l'antigène de surface de l'hépatite B, les anticorps anti-HIV1 et HIV2 et le virus de l'hépatite C. Tous ces tests se sont révélés négatifs. Toutefois, toutes les précautions recommandées pour la manipulation des dérivés du sang doivent être respectées. Référez-vous à la publication N° (CDC) 93-8395 du HHS (Human Health Service) ou à toute autre directive locale ou nationale sur les procédures de sécurité dans les laboratoires.
- Les réactifs contenant >0.0015 % de mélange de 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [CE N° 247-500-7] et 2-methyl-2*H*-isothiazol-3-one [CE N° 220-239-6] (3:1) peuvent occasionner une sensibilisation par contact avec la peau. Évitez tout contact avec la peau. Portez des gants adaptés. Pour toute information complémentaire, voir la fiche de données de sécurité.

INSTRUMENTS

Phadia 100 traite toutes les étapes du dosage et imprime automatiquement les résultats une fois le dosage terminé[(a)]. Phadia 250, Phadia 1000, Phadia 2500 et Phadia 5000 sont des systèmes à chargement continu aléatoire qui réalisent toutes les étapes du dosage[(a)].

Stabilité à bord

	Phadia 250	Phadia 1000	Phadia 2500, Phadia 5000
Barrette de calibrateur / de contrôles de courbe	28 jours. Si la durée entre les utilisations est >3 jours, déchargez la barrette et conservez-la entre 2 et 8 °C.		Pas de conservation à bord.
Conjugué	4 jours ouvert entre 2 et 8 °C. Rebouchez les flacons chaque soir.	7 jours ouvert entre 2 et 8 °C.	
Development Solution	40h ouvert à température ambiante. Peut être utilisé 5 fois pendant la durée de conservation et être stocké à température ambiante pendant 8h à chaque fois. Rebouchez les flacons chaque soir.	14 jours ouvert entre 2 et 8 °C.	5 jours ouvert à température ambiante.
Stop Solution	Jusqu'à la date de péremption. Rebouchez les flacons chaque soir.	Jusqu'à la date de péremption.	
Washing Solution (solution préparée)	7 jours à température ambiante. A jeter tous les sept jours. Effectuez la maintenance hebdomadaire selon le manuel de l'utilisateur de l'instrument concerné.		
Washing Solution Concentrate	N/A		6 mois à température ambiante.
Washing Solution Additive	N/A		6 mois à température ambiante.
Diluant pour échantillon	7 jours à température ambiante. Rebouchez les flacons chaque soir.	N/A	
Tube ImmunoCAP	Jusqu'à la date de péremption.		

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Prélèvement des échantillons
Des échantillons de sérum et de plasma (EDTA ou héparine) provenant de sang veineux ou de sang capillaire peuvent être utilisés. Prélevez les échantillons sanguins selon les procédures habituelles. Pour le transport uniquement, conservez les spécimens à température ambiante (TA). Conservez entre 2 °C et 8 °C jusqu'à une semaine, ou à –20 °C. Évitez les congélations et décongélations répétées (9). Pour plus d'informations sur les substances interférentes, voir Référence (8).

Préparation des échantillons
Aucune dilution de l'échantillon n'est normalement nécessaire.

Pour la détermination de valeurs supérieures à 5 000 kU/l IgE, diluez les échantillons avec ImmunoCAP IgE/ECP/Tryptase Sample Diluent.

Manipulation des échantillons de contrôle
Il est recommandé d'enlever les flacons de contrôle de l'instrument et de les reboucher dès la fin du processus de pipetage et le début de l'incubation des échantillons. Il est également recommandé d'agiter délicatement le flacon avant usage.

Les ImmunoCAP Total IgE Controls sont prêts à l'emploi et ne nécessitent aucune dilution supplémentaire. Tout au long de la procédure, les ImmunoCAP Total IgE Controls doivent être traités de la même manière qu'un échantillon de patient.

PROCÉDURES

Étapes de procédure[a]
Pour connaître les étapes de procédure, reportez-vous aux **Remarques** a.

Paramètres de la procédure
Les échantillons des patients sont traités en simples déterminations.

Volumes par détermination :

Échantillon	40 µl
Conjugué	50 µl
Development Solution	50 µl
Stop Solution	600 µl

Les incubations sont réalisées à 37 °C par les instruments Phadia.

Phadia 100 : La durée totale d'un dosage est de 2 heures et 30 minutes.

Phadia 250, Phadia 1000, Phadia 2500 et Phadia 5000 : La durée du processus à partir de l'introduction du premier échantillon est de 1 heure et 45 minutes.

Calibration[a]
ImmunoCAP Total IgE Calibrators et ImmunoCAP Total IgE Calibrator Strip sont testés en double pour obtenir une courbe de calibration complète. Cette courbe peut être enregistrée. Les logiciels des instruments Phadia intègrent des limites d'acceptation pour la courbe de calibration et les contrôles de courbe. Utilisez deux contrôles de courbe en simple détermination pour évaluer les séries suivantes par rapport à la courbe enregistrée.

Gamme de calibration : 2-5 000 kU/l.

Matériau de référence : Les calibrateurs IgE sont étalonnés (via une chaîne ininterrompue de calibrations) par rapport à la 2ème Préparation Internationale de Référence (IRP) 75/502 de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour les immunoglobulines E du sérum humain.

CONTRÔLE QUALITÉ

Conservation des enregistrements de chaque série
Il est conforme aux bonnes pratiques de laboratoire d'enregistrer les numéros de lots des composants utilisés, les dates auxquelles ils ont été ouverts la première fois et les volumes restant.

Échantillon de contrôle
Les bonnes pratiques de laboratoire nécessitent que des échantillons de contrôle de qualité soient inclus à chaque série. Tout matériau utilisé doit être testé plusieurs fois pour établir des valeurs moyennes et des limites acceptables.

Contrôles disponibles auprès de Phadia AB pour un contrôle de qualité quotidien :
- ImmunoCAP Total IgE Control LMH (10-9447-01)

Utilisation prévue
Les ImmunoCAP Total IgE Controls sont utilisés pour contrôler les performances des mesures d'ImmunoCAP Total IgE avec les instruments Phadia.

Valeurs attendues pour ImmunoCAP Total IgE Control LMH
Comme pour tous les immunodosages, les procédures de test et l'équipement utilisé par les différents laboratoires affectent les résultats. Il est donc recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre valeur cible pour chaque lot de contrôle utilisé ainsi que ses critères d'acceptation (plage recommandée ± 30 %). Cette valeur cible établie doit se situer dans les limites du lot utilisé mentionnées sur l'étiquette du flacon. La plage de chaque lot spécifique est calculée sous forme de moyenne ± 3 SD en utilisant la variation attendue sur le long terme. La valeur moyenne de chaque lot spécifique a été déterminée à partir de 6 séries de contrôles consécutives, chacune en 6 exemplaires dans ImmunoCAP Total IgE.

Essai d'aptitude
Un programme d'évaluation externe de la qualité (essai d'aptitude) est disponible auprès de Phadia AB à des fins d'assurance qualité (Quality Club) :
- Quality Club Total IgE (10-9297-01)

RÉSULTATS

Pour les instruments Phadia fonctionnant avec le logiciel Phadia Information Data Manager, tous les calculs sont effectués automatiquement[a]. Phadia 100 est programmé pour calculer automatiquement tous les résultats[a]. Il peut également être utilisé avec le logiciel Phadia Information Data Manager.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

Un diagnostic clinique définitif doit uniquement être établi par le praticien après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire. Il ne doit pas être fondé sur les résultats d'une seule méthode diagnostique.

VALEURS ATTENDUES[b]

Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent que chaque laboratoire établisse sa propre gamme de valeurs attendues.

Des études comparatives[b] ont été réalisées avec différentes combinaisons d'instruments Phadia et plus de 85 échantillons de patients. Les résultats obtenus montrent une bonne concordance entre les instruments.

Les résultats suivants ont été obtenus avec Phadebas IgE PRIST. Les valeurs attendues pour Phadebas IgE PRIST peuvent être utilisées pour ImmunoCAP Total IgE, des études comparatives[b] ayant montré une bonne concordance entre ImmunoCAP Total IgE et Pharmacia CAP System IgE FEIA, ainsi qu'entre Pharmacia CAP System IgE FEIA et Phadebas PRIST.

Adultes : Les taux d'IgE totales ont été déterminés avec Phadebas IgE PRIST sur le sérum de 412 patients adultes souffrant de symptômes respiratoires. Parmi ces patients, 160 étaient diagnostiqués non atopiques et 252 souffraient d'une maladie atopique. Le schéma de distribution entre les individus atopiques et non atopiques (7) est le suivant : inférieur à 25 kU/l - 84% non-atopiques, supérieur à 100 kU/l - 78% atopiques. Déterminée avec Phadebas IgE PRIST (7), la moyenne géométrique calculée à partir des taux d'IgE totales dans le sérum des 175 adultes non atopiques est de 13,2 kU/l, moyenne géométrique + 2 SD = 114 kU/l.

Enfants : Les données de deux études indépendantes utilisant Phadebas IgE PRIST pour la détermination des IgE totales dans le sérum de 466 enfants sains soigneusement sélectionnés (4, 5), ont été utilisées pour effectuer les calculs ayant permis d'établir le résumé suivant de l'évolution des taux d'IgE sériques totales au cours de l'enfance (6). Après un pic à l'âge de 10 ans, les taux d'IgE sériques totales décroissent jusqu'aux valeurs adultes.

Âge	Moyenne géométrique (kU IgE/l)	+1 SD (kU IgE/l)
6 semaines	0,6	2,3
3 mois	1,0	4,1
6 mois	1,8	7,3
9 mois	2,6	10
12 mois	3,2	13
2 ans	5,7	23
3 ans	8,0	32
4 ans	10	40
5 ans	12	48
6 ans	14	56
7 ans	16	63
8 ans	18	71
9 ans	20	78
10 ans	22	85

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Précision[b]
Pour Phadia 100
Les coefficients de variation groupés suivants ont été obtenus. Chaque échantillon a été mesuré en 4 exemplaires et en 18 occasions différentes en utilisant les courbes de calibration enregistrées.

Niveau d'échantillon (kU/l)	Coefficients de variation (%)	
	Intra-série	Inter-séries
13	3	9
75	2	5
640	3	9

Pour Phadia 250, Phadia 1000, Phadia 2500 et Phadia 5000
Les pools de coefficients de variation suivants ont été obtenus avec Phadia 1000. Chaque échantillon a été mesuré en 2 exemplaires et en 24 occasions différentes en utilisant le même lot de réactifs. Chaque niveau contient 3 échantillons. Les valeurs sont également représentatives pour Phadia 250, Phadia 2500 et Phadia 5000.

Niveau d'échantillon (kU/l)	Coefficients de variation (%)	
	Intra-série	Inter-séries
15-60	3	5
75-430	3	4
600-1840	3	7

Sensibilité analytique[(b)]
La limite de détection est <2 kU/l.

Spécificité analytique[(b)]
La réactivité croisée avec d'autres immunoglobulines humaines n'est pas détectable aux concentrations physiologiques d'IgA, IgD, IgM et IgG.

Récupération[(b)]
La récupération moyenne est de 98 %.

GARANTIE

Les données de performance présentées ici ont été obtenues en suivant la procédure indiquée. Toute modification du protocole non recommandée par Phadia AB peut affecter les résultats ; dans ce cas, Phadia AB décline toute responsabilité exprimée, implicite ou établie par la loi, y compris la responsabilité liée à la commercialisation du produit et à sa fonctionnalité/qualité. Phadia AB et ses distributeurs agréés ne pourront, dans une telle éventualité, être tenus pour responsables des dommages indirects ou consécutifs en résultant.

SYMBOLES

	utiliser jusqu'au	IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
LOT	Code du lot		Limites de température
	Attention		Consulter la notice d'utilisation
	Fabricant		Risques biologiques
Σ	Suffisant pour		

RÉFÉRENCES

1. Ishizaka K, Ishizaka T, Hornbrook MM. J Immunol 1966;97(1);75-85.
2. Johansson SGO, Bennich HH, Wide L. A new class of immunoglobulin in human serum. Immunology 1968;14:265-272.
3. Bennich H, Ishizaka K, Johansson SGO, Rowe DS, Stanworth DR, Terry WD. WHO Bull 1968;38;151-2.
4. Bhalla RB, Rappaport I, De Filippi I, Schwartz MK. Serum IgE Levels in a northeast United States causian population. In: Heusghem C, Albert A, Benson E S, eds. Advanced interpretation of clinical laboratory data. New York:Marcel Dekker Inc, 1982:295-305.
5. Kjellman NI, Johansson SGO, Roth A. Clin Allergy 1976;6:51-9.
6. Björksten B, Weeke B. Allergy 1985;40 (Suppl 4).
7. Zetterström O, Johansson SGO. IgE concentrations measured by PRIST in serum of healthy adults and in patients with respiratory allerqy. Allergy 1981;36:537–47.
8. Tate J, Ward G: Interference in Immunoassay. Clin Biochem Rev 2004:25:105-120.
9. CSLI I/LA20-A2. Analytical Performance Characteristics and Clinical Utility of Immunological Assays for Human Immunoglobulin E (IgE) Antibodies and Defined Allergen Specificities; Approved Guideline – Second Edition, 2009.
10. US Pharmacopeia & National Formulary, current edition.
11. European Pharmacopeia, current edition.
12. CLSI C3-A4, Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory, Approved Guideline-Fourth Edition, Clinical and Laboratory Standards Institute, 2006.

The ImmunoCAP brand name has replaced the UniCAP brand name.

The Phadia brand name is applied to instrument platforms and related system items.

Remarques
[(a)] Pour plus d'informations, reportez-vous au Manuel de l'utilisateur du Phadia 100, Phadia 250, Phadia 1000 et/ou du Phadia 2500/Phadia 5000.
[(b)] Études réalisées par Phadia AB, Uppsala, Suède.

Brevets / Marques déposées
Les désignations suivantes sont des marques déposées appartenant à Phadia AB :
ImmunoCAP, Phadia, Quality Club.

Adresses

AUSTRIA Phadia Austria GmbH
Donau-City-Straße 1
1220 Wien
Tel: +43-1 270 2020 Fax: +43-1 270 202020
BELGIUM Phadia NV/SA
Pontbeekstraat 2
Rue de la Fusée, 64
BE-1702 GROOT-BIJGAARDEN
Tel: +32-2 749 55 15 Fax: +32-2 749 55 23
BRAZIL Phadia Diagnósticos Ltda.
Rua Luigi Galvani, 70-10° andar - conj. 101
Cidade Monções - São Paulo – SP
Cep: 04575-020
Tel: +55-11 3345 5050 Fax: +55-11 3345 5060
CHINA Beijing Phadia Diagnostics Co., Ltd
1203 B, 12th Floor, Excel Center, No. 6,
Wudinghou Street, Xicheng District
Beijing, 100140
Tel: +86-10-8800 3755 Fax: +86-10-8800 3808
CZECH REPUBLIC Phadia s.r.o.
Ing. Milan Nemec
Drahobejlova 1019/27
19000 PRAHA 9
Tel: +420 220 518 743 Fax: +420 220 518 743
DENMARK Phadia ApS
Gydevang 33
DK-3450 ALLERØD
Tel: +45-70 23 33 06 Fax: +45-70 23 33 07
FINLAND Phadia Oy
Rajatorpantie 41 c
FIN-01640 VANTAA
Tel: +358-9 8520 2560 Fax: +358-9 8520 2565
FRANCE Phadia S.A.S.
BP 610
FR-78056 ST QUENTIN-EN-YVELINES CEDEX
Tel: +33-1 61 37 34 30 Fax: +33-1 30 64 62 37
GERMANY Phadia GmbH
Postfach 1050 DE-790 10 FREIBURG
Tel: +49-761 47 805-0 Fax: +49-761 47805-338
GREAT BRITAIN Phadia Ltd
16 Shenley Pavilions, Chalkdell Drive
Shenley Wood, Milton Keynes, MK5 6LB
Tel: +44-1908 76 91 10 Fax: +44-844 324 94 95
INDIA Phadia India Pvt. Ltd
Unit No.07, 10 & 11, ground floor,
Splendor forum, plot no 03
Jasola, District Centre,
NEW DEHLI-110025
Tel: +91 11 461 075 55 / 56 Fax: +91 11 461 075 57
IRELAND Phadia Ltd. (Irish Branch)
27 Oakhill
Moate
Co. Westmeath
Tel: +44 1908 84 70 34 Fax: +44 1908 84 75 54
ITALY Phadia S.r.l.
Via Libero Temolo, 4
IT-201 26 MILANO
Tel: +39-0264 163 411 Fax: +39-0264 163 415
JAPAN Phadia K.K.
Tokyo Opera City Tower
3-20-2, Nishi-shinjuku,
Shinjuku-ku TOKYO JP-163-1431
Tel: +81-3 5365 83 32 Fax: +81-3 5365 83 36
KOREA Phadia Korea Co. LTD.,
20 Fl, IT Mirea Tower
60-21, Gasan-dong Geumcheon-gu
Seoul 153-801
Tel: +82-2-2027-5400 Fax: +82-2-2027-5404
THE NETHERLANDS Phadia B.V.
Postbus 696
NL-3430 AR NIEUWEGEIN
Tel: +31-30 602 37 00 Fax: +31-30 602 37 09
NORWAY Phadia AS
Postboks 4756, Nydalen
NO-0421 OSLO
Tel: +47-21 67 32 80 Fax: +47-21 67 32 81
PORTUGAL Phadia Sociedade Unipessoal Lda
Lagoas Park - Edifício n°11 - Piso 0
PT-2740-270 PORTO SALVO
Tel: +351-214 23 53 50 Fax: +351-214 21 60 36
SOUTH AFRICA Laboratory Specialities (PTY)
A Phadia Company
P.O. Box 1259
Ferndale 2160
Tel: +27 11 792 6790 Fax: +27 11 793 1064
SPAIN Phadia Spain SL
Ctra. Rubí, 72-74 (Edifício Horizon)
ES-08173 SANT CUGAT DEL VALLÉS (BARCELONA)
Tel: +34-935 765 800 Fax: +34-935 765 820
SWEDEN Phadia AB,
Marknadsbolag Sverige
P O Box 6460 SE-751 37 UPPSALA
Tel: +46-18 16 50 00 Fax: +46-18 16 63 24
SWITZERLAND Phadia AG
Sennweidstrasse 46
CH-6312 STEINHAUSEN
Tel: +41-43 343 40 50 Fax: +41-43 343 40 51
TAIWAN Phadia Taiwan Inc.
8F,-1, No. 147, Sec. 2, Jianguo N. Rd.
TAIPEI 104
Taiwan R.O.C.
Tel: +886-2 2516 0925 Fax: +886-2-2509 9756
USA Phadia US Inc.
4169 Commercial Avenue
Portage, Michigan 49002
Tel: +1 800-346-4364 (Toll Free) Fax: +1 269 492-7541
OTHER COUNTRIES Phadia AB,
Distributor Sales
P O Box 6460, SE-751 37 UPPSALA
Tel: +46 18 16 50 00 Fax: +46 18 16 63 65

Publié en février 2012. Révisé en juin 2012.
© Phadia AB, Uppsala, Sweden.
Fabriqué par Phadia AB,
PO Box 6460, SE-751 37 Uppsala, Suède
Tél : +46 18 16 50 00 Fax : +46 18 14 03 58